

イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたイルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格（試験液：pH6.8（「日本薬局方」第2液），50rpm）に適合していることが確認されている。

- ・イルベサルタン溶出規格：30分の溶出率が70%以上
- ・アムロジピンベシル酸塩溶出規格：30分の溶出率が75%以上

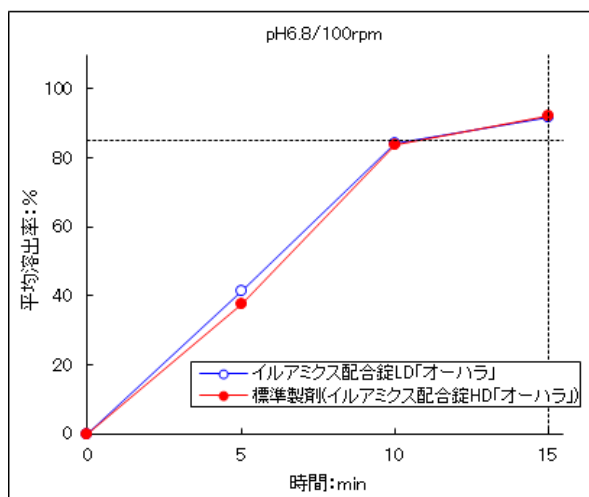
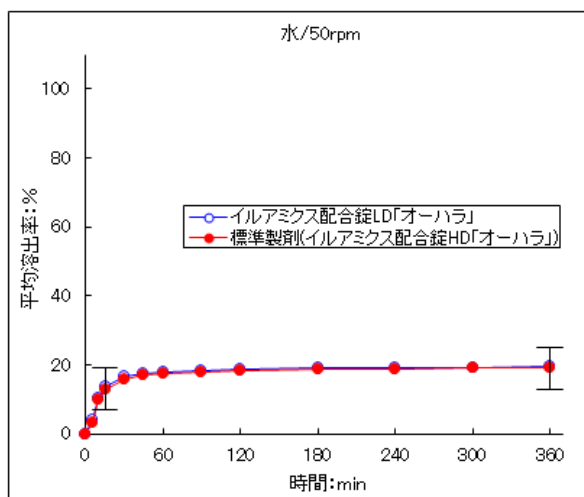
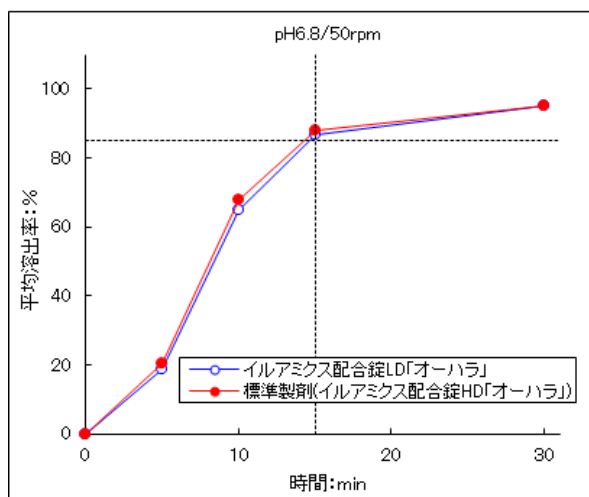
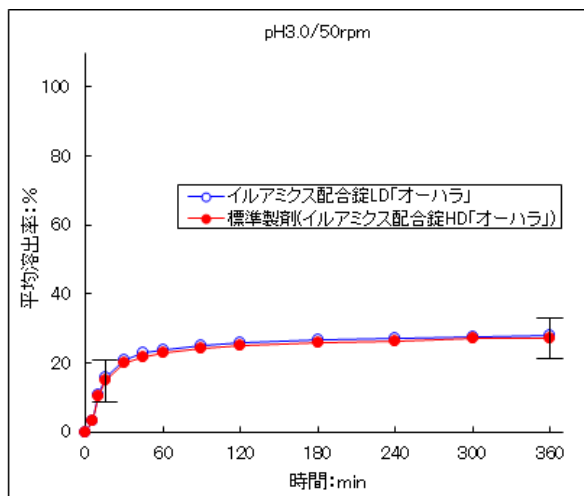
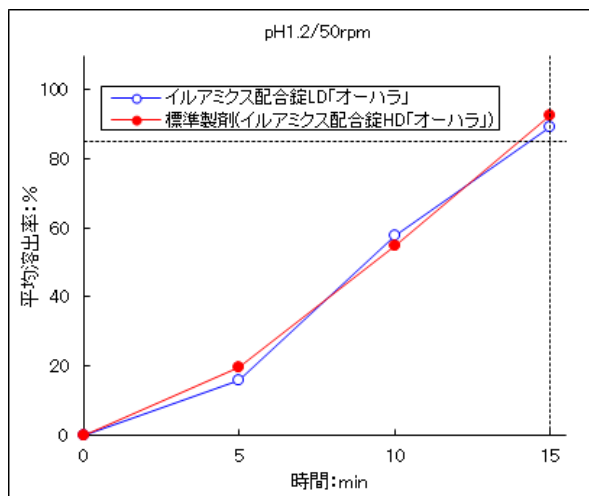
(2) 生物学的同等性試験

イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」（イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤）は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）の溶出試験の項及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」（平成24年2月29日付事務連絡）に従って試験を行った結果、イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」と標準剤（イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」）は規定されたすべての溶出試験条件において溶出速度の判定基準に適合し、イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」は標準剤と生物学的に同等であるとみなされた。

イルアミクス配合錠LDの溶出挙動は「含量が異なる経口固形製剤の後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン, 第5章, 溶出挙動の同等性の判定」の判定基準に適合。

①平均溶出率での判定

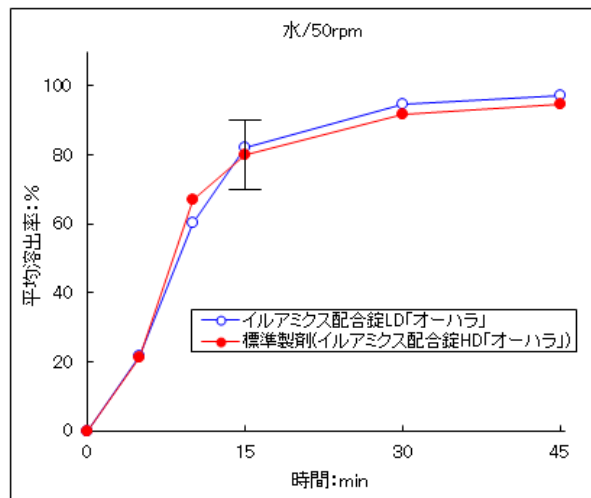
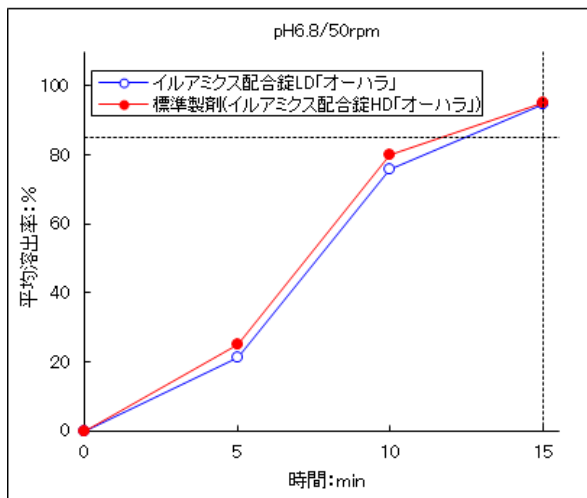
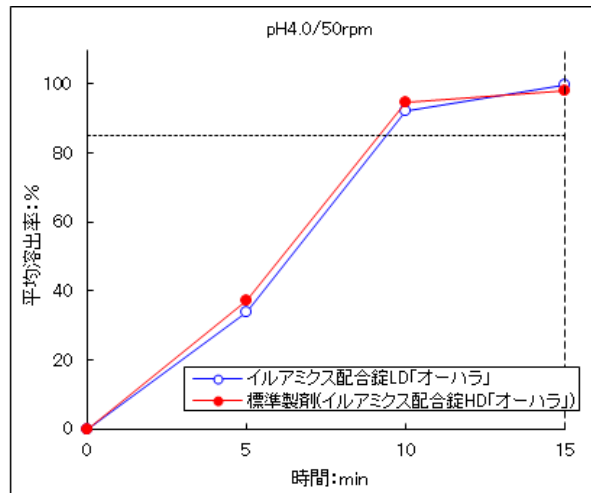
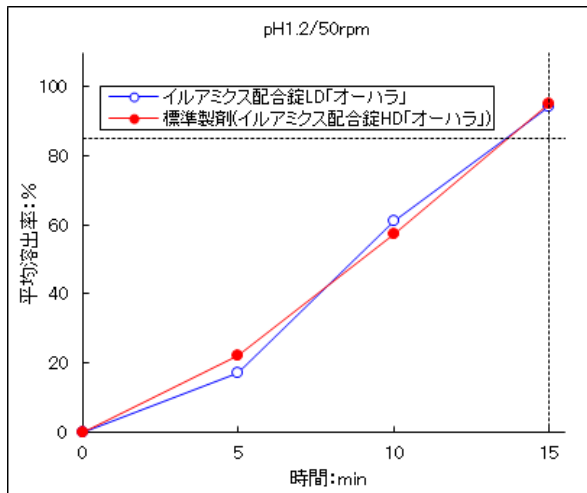
<イルベサルタン>



判定基準

- pH1.2/50rpm: 15 分以内に平均 85%以上溶出
- pH3.0/50rpm: 15 及び 360 分間の平均溶出率の $\pm 6\%$
- pH6.8/50rpm: 15 分以内に平均 85%以上溶出
- 水 /50rpm: 15 及び 360 分間の平均溶出率の $\pm 6\%$
- pH6.8/100rpm: 15 分以内に平均 85%以上溶出

<アムロジピンベシル酸塩>



判定基準

pH1.2/50rpm: 15 分以内に平均 85%以上溶出

pH4.0/50rpm: 15 分以内に平均 85%以上溶出

pH6.8/50rpm: 15 分以内に平均 85%以上溶出

水 /50rpm: 15 分間の平均溶出率の $\pm 10\%$

②個々の溶出率での判定

＜イルベサルタン＞

試験条件		溶出時間 (分)	イルアミクス配合錠 LD 「オーハラ」の溶出率(%)			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件)	判定
			最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	15	83.6	91.4	89.1	平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適
	pH3.0	360	27.6	28.2	27.9	平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。	適
	pH6.8	15	82.1	88.7	86.8	平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適
	水	360	18.7	20.6	19.4	平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。	適
100rpm	pH6.8	15	90.7	93.3	91.8	平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適

＜アムロジピンベシル酸塩＞

試験条件		溶出時間 (分)	イルアミクス配合錠 LD 「オーハラ」の溶出率(%)			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件)	判定
			最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	15	87.2	96.7	94.1	平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適
	pH4.0	15	97.5	101.8	99.8		適
	pH6.8	15	90.8	96.6	94.5		適
	水	15	72.9	86.8	82.0		適



製造販売元

大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元



共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町 1-4-4

iluLD-YS②